2009年3月作成（第1版）

JLRMDIPID012

Baxter

貯　　法	室温保存（ただし、直射日光を避ける。また、バッグを破るおそれがあるので凍結を起こさない場所で保存する。）
使用期限	2年（最終使用年月をバッグ及び外箱に表示。）
注　　意	［取扱い上の注意］の項参照

腹膜透析液

処方せん医薬品注)

ダイアニール PD-4 4.25腹膜透析液

日本標準商品分類番号	87342
承認番号	22000AMX02456000
薬価収載 排液用バッグなし （規格：2000mL） 排液用バッグ付 （規格：1000mL、2000mL）	 2009年3月 2009年3月
販売開始 排液用バッグなし （規格：2000mL） 排液用バッグ付 （規格：1000mL、2000mL）	 1994年 7月 1994年 7月

【禁　忌】（次の患者には投与しないこと）

1. 横隔膜欠損のある患者［胸腔へ移行し、呼吸困難が誘発されるおそれがある］
2. 腹部に挫滅傷又は熱傷のある患者［挫滅又は熱傷の治癒を妨げるおそれがある］
3. 高度の腹膜癒着のある患者［腹膜の透過効率が低下しているため］
4. 尿毒症に起因する以外の出血性素因のある患者［出血により蛋白喪失が亢進し、全身状態が悪化するおそれがある］
5. 乳酸代謝障害の疑いのある患者［乳酸アシドーシスが誘発されるおそれがある］

【組成・性状】

1. 組成

＜成分・分量（w/v%）＞

成分	化学式	分量
ブドウ糖	$C_6H_{12}O_6$	3.86
塩化ナトリウム	NaCl	0.538
乳酸ナトリウム	$C_3H_5NaO_3$	0.448
塩化カルシウム	$CaCl_2 \cdot 2H_2O$	0.0183
塩化マグネシウム	$MgCl_2 \cdot 6H_2O$	0.00508

＜電解質濃度＞

電解質	化学式	濃度（mEq/L）
ナトリウムイオン	Na^+	132
カルシウムイオン	Ca^{2+}	2.5
マグネシウムイオン	Mg^{2+}	0.5
塩素イオン	Cl^-	95
乳酸イオン	$C_3H_5O_3^-$	40

2. 性状

無色～微黄色の澄明な液で、無臭である。
総浸透圧483mOsm/L（理論値）
pH 4.5～5.5

【効能・効果】

慢性腎不全患者における腹膜透析（高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合に用いる）。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

ダイアニールPD-2 1.5、2.5、4.25腹膜透析液及びダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液は、各々次のような場合に使用すること。

ダイアニールPD-2 1.5、2.5、4.25腹膜透析液
　高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分な場合

ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液
　高マグネシウム血症や代謝性アシドーシスの改善が不十分で、かつ炭酸カルシウム製剤や活性型ビタミンD製剤の投与により高カルシウム血症をきたすおそれのある場合

【用法・用量】

腹腔内に注入し透析治療を目的とした液として使用する。通常、成人では1回1.5～2Lを腹腔内に注入し4～8時間滞液し効果期待後に排液除去する。以上の操作を1回とし体液の過剰が1kg/日以下の場合、通常、1日あたりダイアニールPD-4 1.5のみ3～4回の連続操作を継続して行う。体液の過剰が1kg/日以上認められる場合、通常、ダイアニールPD-4 2.5を1～4回またはダイアニールPD-4 4.25腹膜透析液を1～2回処方し、ダイアニールPD-4 1.5と組み合せて1日あたり3～5回の連続操作を継続して行う。なお、注入量、滞液時間、操作回数は、症状、血液生化学値及び体液の平衡異常、年齢、体重などにより適宜増減する。注入及び排液速度は、通常300mL/分以下とする。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

1. ダイアニールPD-4 1.5は患者の体液の過剰が1kg/日以下の場合、これのみを1日に3～4回交換使用すること。ダイアニールPD-4 2.5は患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に通常1日に1～4回処方し、ダイアニールPD-4 1.5と組み合せて交換使用すること。ダイアニールPD-4 4.25腹膜透析液は高浸透圧液であり、これのみを使用する場合には脱水を起こすことがあるので、急速な除水や多量の除水を必要とする時で、患者の体液の過剰が1kg/日以上の場合に、通常、1日に1～2回処方し、ダイアニールPD-4 1.5と組み合せて交換使用すること。体液過剰の状況は、患者の体重と基準体重とを比較検討し決定する。基準体重は浮腫がなく、細胞外液の過剰に基づくと考えられる心不全等の症状がない状態で測定した体重値である[1)]。
2. ダイアニールPD-4 1.5、2.5の2.5Lは2L貯留を施行しているCAPD患者で透析不足による全身倦怠感、食欲不振、不眠等の尿毒症症状が認められる場合、又は1日5回以上の透析液交換に不都合を感じている場合に、患者の腹腔内容積や肺活量に応じて（体重60kg以上を目安とする）2Lに代え適用する。

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患の疑いのある患者［腹膜炎、腹膜損傷、腹膜癒着及び腹腔内臓器疾患が悪化又は誘発されるおそれがある］
(2) 腹部手術直後の患者［手術部位の治癒を妨げるおそれがある］
(3) 糖代謝障害の疑いのある患者［糖代謝異常が悪化又は誘発されるおそれがある］
(4) ジギタリス治療中の患者［ジギタリス中毒が誘発されるおそれがある］
(5) 食事摂取が不良の患者［栄養状態が悪化するおそれがある］
(6) 腹部ヘルニアのある患者［腹部ヘルニアが悪化するおそれがある］
(7) 腰椎障害のある患者［腰椎障害が悪化するおそれがある］
(8) 憩室炎のある患者［憩室炎が腹膜炎合併の原因となるおそれがある］
(9) 人工肛門使用患者［細菌感染を起こすおそれがある］
(10) 利尿剤を投与している患者［水及び電解質異常が誘発されるおそれがある］
(11) 高度の換気障害のある患者［胸腔圧迫により換気障害が悪化するおそれがある］
(12) 高度の脂質代謝異常のある患者［高コレステロール血症、高トリグリセライド血症が悪化するおそれがある］
(13) 高度の肥満がみられる患者［肥満を増長させるおそれがある］
(14) 高度の低蛋白血症のある患者［低蛋白血症が悪化するおそれがある］
(15) ステロイド服用患者及び免疫不全患者［易感染性であるため］

2. 重要な基本的注意

(1) 注入液、排液の出納に注意すること。
(2) ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液の投与開始は、医療機関において医師により、又は医師の直接の監督により実施すること。通院、自己投与は、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を施したのち、医師自らの管理指導の下に実施すること。
(3) 腹膜炎を合併することがある[2]ので、ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液の投与にあたっては特に清潔な環境下で無菌的操作により行うとともに次のことに注意すること。
  1) 腹膜カテーテルの管理及び腹膜カテーテル出口部分の状態には十分注意すること。
  2) 腹膜炎が発生すると排液が濁るので、その早期発見のために、毎排液後、液の混濁状態を確認すること（腹膜炎発生時の液の混濁状態は正常排液 2,000mL に対して牛乳 1mL を添加した液の混濁状態を参考とすることができる）。
(4) 長期の腹膜透析実施において硬化性被嚢性腹膜炎（SEP）を合併することがある[3]ので、発症が疑われたら直ちにCAPD を中止し、血液透析に変更すること。発症後は経静脈的高カロリー輸液を主体とした栄養補給を行い、腸管の安静を保つ。嘔吐がある場合は胃チューブにより胃液を持続吸引する。本症は必ずイレウス症状を伴うが、診断には次の臨床症状、血液検査所見及び画像診断が参考になる。
  臨床症状：低栄養・るいそう・下痢・便秘・微熱・血性排液・局所性もしくはびまん性の腹水貯留・腸管ぜん動音低下・腹部における塊状物触知・除水能の低下・腹膜透過性の亢進
  血液検査所見：末梢白血球数の増加・CRP陽性・低アルブミン血症・エリスロポエチン抵抗性貧血・高エンドトキシン血症
  画像診断：X線検査・超音波検査・CT検査
(5) 定期的に血液生化学検査及び血液学的検査等を実施すること。

3. 副作用

国内で実施されたダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液の臨床試験（15施設）で対象とされた総症例81 例において、副作用は認められなかった。

(1) 重大な副作用

急激な脱水による循環血液量の減少、低血圧、ショック等があらわれることがあるので、このような場合には本剤の投与を中止し、輸血、生理食塩液、昇圧剤の投与等適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与の中止等必要に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明※
循環器	高血圧
電解質･酸塩基平衡	高乳酸血症、低カリウム血症、低ナトリウム血症、低カルシウム血症、低リン血症、低マグネシウム血症、代謝性アルカローシス
消化器	悪心、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、嘔吐、下痢、便秘、痔核
代謝・栄養	高コレステロール血症、高トリグリセライド血症、低蛋白血症、高血糖、肥満
その他	筋痙攣、息切れ、除水不良、胸水貯留、ヘルニア、陰嚢水腫、発熱、アミノ酸や水溶性ビタミン等の喪失

※頻度不明の副作用は、ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液の臨床試験及び市販後調査では認められなかったが、類薬で認められた副作用及びダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液の配合成分組成あるいは作用から予期される副作用を記載した。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦・産婦・授乳婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、産婦あるいは授乳婦には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

5. 適用上の注意

(1) 静脈内に投与しないこと。
(2) 下痢、腹痛、悪寒等の予防のため、ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液をあらかじめ体温程度に温めてから注入すること。
(3) ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液はカリウムを含まないため、血清カリウム値が正常あるいは低値の場合、またジギタリス治療中の患者では症状に応じてダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液中のカリウム濃度が 1～4mEq/L になるよう補正して使用すること。

【臨床成績】[4,5]

国内15施設で総計81例に対して、1日あたり3～5バッグ（2L/バッグ）を4箇月間連続投与して実施されたダイアニールPD-4とダイアニールPD-2の比較臨床試験の概要は次のとおりである。

1. 有用率

有効性、安全性ならびに臨床症状を総合的に判断した有用率（有用以上）は、解析対象70例においてダイアニールPD-2では85.7%であり、ダイアニールPD-4では88.6%であった。（評価は、極めて有用、有用、やや有用、無用、判定不能の5段階評価）

2. カルシウムバランス
透析液のブドウ糖濃度とカルシウムバランスにおいて、ダイアニールPD-2 1.5及び2.5では生体に対してカルシウムが吸収され、ダイアニールPD-4 1.5及び2.5ではともにカルシウムを除去することができた。（カルシウム除去量：ダイアニールPD-4 1.5 17.5±15.7mg/回 ダイアニールPD-4 2.5 30.5±14.8mg/回）
3. 併用薬剤の投与量の変動と血清総カルシウム値
ダイアニールPD-4 1.5、2.5、4.25腹膜透析液の使用により、血清カルシウム濃度を正常化しつつ炭酸カルシウム製剤使用量を増加させ（炭酸カルシウム製剤の平均投与量は、ダイアニールPD-2使用2箇月目及びPD-4使用4箇月目でそれぞれ2.53±1.96g/日、3.70±2.57g/日）、さらに活性型ビタミンD製剤の増量投与が可能であった（活性型ビタミンD製剤〈1α（OH）D3〉の平均投与量は、ダイアニールPD-2使用2箇月目及びPD-4使用4箇月目でそれぞれ2.56±2.06μg/週、3.96±3.53μg/週）。また、アルミニウム製剤の平均投与量は、本剤投与期間の延長に伴い有意に減少した（ダイアニールPD-2使用2箇月目及びPD-4使用4箇月目でそれぞれ2.42±1.67g/日、1.69±1.43g/日、P<0.05）。
4. 除水効果
2Lの透析液を4～8時間滞液したときの除水量は、1回貯留によりダイアニールPD-4 1.5で129±102mL（平均値±標準偏差、57症例）、ダイアニールPD-4 2.5で387±129mL（平均値±標準偏差、52症例）、ダイアニールPD-4 4.25腹膜透析液で675±335mL（平均値±標準偏差、17症例）であった。ただしこの値は患者の血漿浸透圧、水分摂取状況、残存腎機能（尿量）などにより変動するものと考えられる。

【薬効薬理】[6,7,8,9,10]

ダイアニールPD-4は腎によって通常排泄される毒物や代謝物の除去、また体液及び電解質液平衡の是正を目的として腹腔内へ腹膜カテーテルを通じて注入し、一定時間経過後排液するものである。浸透と拡散は透析液と患者の血漿間の腹膜を介して行われる。これにより、血漿電解質濃度は拡散により正常域に近づき、また血中に高濃度で存在する毒物や代謝物は腹膜を介して透析液に移動する。ダイアニールPD-4はダイアニールよりマグネシウムを低く、重炭酸の前物質である乳酸を高く調整してあるので、高マグネシウム血症及び代謝性アシドーシスが更に是正される。またカルシウムはダイアニール、ダイアニールPD-2より低く、血漿正常範囲内の値（2.5mEq/L）に調整しており、透析液以外からカルシウムの負荷がある場合に高カルシウム血症を是正する。透析液中のブドウ糖により血漿と比較して高浸透圧にすることで浸透圧勾配をつくり、患者から腹腔内に水を除去する。

【取扱い上の注意】

1. 誤用を避けるため、他の外箱カートンへ入れ替えないこと。
2. 幼児の手の届かないところへ保管すること。
3. 外袋は水蒸気の過度の透過を防ぐためのものであるため、万一破れている場合は使用しないこと。
4. 外袋内に水滴が観察されるが、蒸気滅菌の為であり、液漏れによるものではない。
5. フランジブルシールは折れやすいので取扱いに注意すること。また、使用前に折れている場合は使用しないこと。
6. ポートやチューブをバッグからはがす時に、バッグを破り、液漏れを起こすおそれがあるので丁寧にはがすこと。
7. バッグにスパイクを挿入する際に、ポートを突き破ることがないように注意して行うこと。
8. 低温で注液をすると腹痛を起こすおそれがあるため、製品は専用の医療用加温器を用いて、体温程度に用時加温すること。
9. 注液準備手順及びツインバッグ操作方法の概略（詳細については必ず対象医療用具の取扱説明書及び操作手順マニュアルを参照のこと）
(1) 交換準備がすべて整ってから、外袋を破って開封し、本剤を取り出す。
(2) 液が無色～微黄色の澄明で異常が認められないこと、及び各部の接合が完全であることを確認すること。そうでない場合は無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
(3) バッグを強く押して漏れの有無を調べること。また、同時にチューブに亀裂がないか確認すること。万一漏れやチューブの亀裂がみられる場合には無菌性が損なわれているおそれがあるので使用しないこと。
(4) 容器下部の注入口から保護キャップを取り除き、患者側チューブ又は対象医療用具の注・排液セットと接続する。
(5) バッグ上部の穴を用いて、容器をつり下げ注液する。
(6) ツインバッグの注・排液方法は次のとおり行う。
患者側の接続チューブ先端のキャップを外す。本品の接続チューブコネクターを患者側の接続チューブ先端と接続する。腹腔内貯留液を本品の排液側チューブ経由で排液バッグに排出する。排出後、患者側の接続チューブをクランプし、本品の薬液充填バッグの液流出口のフランジブルシールを開放し、新しい透析液で回路内を洗浄し、排液側チューブ経由で排液バッグに流す。その際、チューブの亀裂や漏れがみられる場合には、使用を中止し、医師又はその他医療従事者に連絡すること。
次に、本品の排液側チューブをクランプし、患者側の接続チューブのクランプを外して、新しい透析液を腹腔内に注入する。注入後患者側の接続チューブと本品の接続チューブコネクターとの接続を外す。患者側の接続チューブ先端にキャップを取り付けて交換操作を完了する。
10. 在宅医療にて本品を使用する場合は以下の注意事項を参考にすること。
(1) バッグの交換操作はマニュアルに従って行わせること。
(2) トラブル発生時の対処法は、次の表を参考にすること。

トラブル	対処法
フランジブルシール開放後の透析液バッグ及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちにクランプを閉め、新しいキャップをして、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けてください。
接続部及びチューブの亀裂又は液漏れ	直ちに亀裂又は液漏れの発生部分より、患者側に近い接続チューブを2又は3ヵ所しばり、医師又はその他医療従事者に連絡し、指示を受けてください。

【包　装】

販売名	規格		容器	包装単位
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液	シングルバッグ	2,000mL	2Lバッグ	4袋
ダイアニール PD-4 4.25 腹膜透析液†	ツインバッグ	2,000mL	2Lバッグ	4袋
	UVフラッシュ ツインバッグ	1,000mL	2Lバッグ	6袋
		2,000mL	2Lバッグ	4袋

†薬価基準収載名：（排液用バッグ付）

【主要文献】

1）太田和夫：人工腎臓の実際（改訂第3版），p.294～295，南江堂，1980.
2）秋葉隆：腹膜炎の予防と治療，太田和夫・中川成之輔　編：CAPDの臨床，p.149～163，南江堂，1984.
3）野本保夫，他：硬化性被嚢性腹膜炎（sclerosing encapsulating peritonitis, SEP）診断・治療指針（案）
—1995年におけるコンセンサス—，透析会誌，29（2）：p.155～163，1996.
4）太田和夫，他：2.5mEq/Lカルシウム濃度透析液（BLLC）を用いたContinuous Ambulatory Peritoneal Dialysis療法による臨床的有用性の検討，腎と透析，32（6）：p.1003～1017，1992.
5）バクスター株式会社：臨床試験（社内資料）
6）Pyle, W.K., et al. : Peritoneal transport evaluation in CAPD, In edited by Moncrief, J.W., et al. : CAPD Update, p.35～52, Masson Publishing USA, 1981.
7）中川成之輔：腹膜灌流とCAPDの原理，太田和夫・中川成之輔編：CAPDの臨床，p.5～17，南江堂，1984.
8）Nolph, K.D., et al. : Multicenter evaluation of a new peritoneal dialysis solution with a high lactate and a low magnesium concentration, Peritoneal Dialysis Bulletin, 3（2）: p.63～65, 1983.
9）Mandelbaum, J.M., et al. : Six months' experience with PD-2 solution, Dialysis and Transplantation, 12（4）：p.259～260, 1983.
10）太田和夫，他：慢性腎不全患者に対するPD-2を用いたCAPD療法の臨床効果と安全性についての検討，臨床透析，1（8）：p.1117～1129，1985.

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

バクスター株式会社 透析製品事業部
〒104-6009　東京都中央区晴海一丁目8番10号
TEL　03（6204）3700（ダイヤルイン）

BAXTER及び**ダイアニール**はバクスター・インターナショナル・インクの登録商標です

製造販売元
バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号